

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61F 2/44	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/37170 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 28. November 1996 (28.11.96)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/02092 (22) Internationales Anmeldedatum: 15. Mai 1996 (15.05.96) (30) Prioritätsdaten: 195 19 101.3 24. Mai 1995 (24.05.95) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: BIEDERMANN, Lutz [DE/DE]; Am Schäfersteig 8, D-78048 Villingen-Schwenningen (DE). HARMS, Jürgen [DE/DE]; Vogesenstrasse 60, D-76337 Waldbronn (DE). (74) Anwälte: PRÜFER, Lutz, H. usw.; Harthausen Strasse 25d, D- 81545 München (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: CA, CN, HU, JP, KR, NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>	

(54) Title: HEIGHT-ADJUSTABLE ARTIFICIAL VERTEBRAL BODY

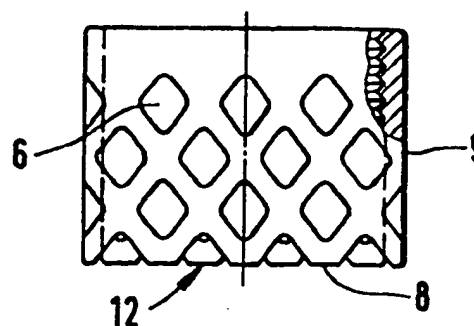
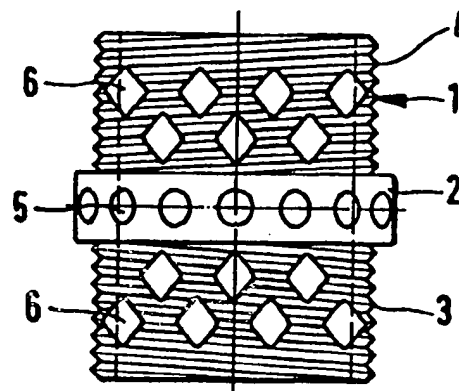
(54) Bezeichnung: HÖHENVERSTELLBARER WIRBELKÖRPERERSATZ

(57) Abstract

The invention concerns a height-adjustable artificial vertebral body with a sleeve-type middle section (1) whose wall is provided with a plurality of recesses (5, 6). The middle section is provided with a left-handed thread next to its first edge and with a right-handed thread next to its second edge. One thread section is connected to a cylindrical first part (7), the other thread section to a cylindrical second part (9), by appropriate threads. Both parts (7, 9) likewise have walls with a plurality of recesses (8). Both parts (7, 9) are each provided with a plurality of teeth (12) at their free edges.

(57) Zusammenfassung

Es wird ein höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz mit einem hülsenartigen Mittelteil (1) mit einer Wandung mit einer Mehrzahl von Ausnehmungen (5, 6), welches angrenzend an seinem ersten Rand ein Linksgewinde und angrenzend an seinen zweiten Rand ein Rechtsgewinde aufweist, geschaffen. Mit dem einen Gewindeabschnitt ist ein zylindrisches erstes Teil (7) und mit dem anderen Gewindeabschnitt ein zylindrisches zweites Teil (9) über entsprechende Gewinde verbunden. Die beiden Teile (7, 9) weisen ebenfalls Wandungen mit einer Mehrzahl von Ausnehmungen (8) auf. Beide Teile (7, 9) weisen an ihren freien Rändern jeweils eine Mehrzahl von Zacken (12) auf.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauritanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz

Die Erfindung betrifft einen höhenverstellbaren Wirbelkörperersatz.

Aus der DE-GM-91 07 494.0 ist ein höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz mit einem Gewindestab, der in seiner Mitte einen Abschnitt zum Ineingriffbringen mit einem Schraubenschlüssel zum Verdrehen des Gewindestabes, an dem daran anschließenden einen Abschnitt ein Linksgewinde und an dem davon gegenüberliegenden zweiten Abschnitt ein Rechtsgewinde aufweist. Mit jedem Gewindeabschnitt ist jeweils ein ein entsprechendes Gewinde aufweisendes Stützelement verbunden. Das Stützelement weist auf der freien Stirnfläche in achsenparalleler Richtung hervorstehende Dornen auf. Andere höhenverstellbare Wirbelkörperimplantate sind in der AT-B-395 524, der US-A-4,657,550 und der DE-C-30 23 942 beschrieben.

Aufgabe der Erfindung ist es, einen höhenverstellbaren Wirbelkörperersatz zu schaffen, der mechanisch einfach ausgebildet und einfach bedienbar ist und der ein gutes Verwachsen ermöglicht.

- 2 -

Diese Aufgabe wird durch den in Anspruch 1 beschriebenen höhenverstellbaren Wirbelkörperersatz gelöst. Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1 eine Seitenansicht in Explosionsdarstellung einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 2 ein bearbeitetes Detail aus Fig. 1;
- Fig. 3 eine teilweise geschnitten dargestellte abgewandelte Ausführungsform; und
- Fig. 4 eine Seitenansicht einer Ausführungsform in zwei verschiedenen Einstellungen.

Der höhenverstellbare Wirbelkörperersatz weist ein zylindrisch ausgebildetes Mittelteil 1 auf. Dieses weist in axialer Richtung gesehen in der Mitte einen erhabenen Ring 2 und an seinen daran angrenzenden Abschnitten auf beiden Seiten Gewindeabschnitte 3 und 4 auf. Dabei ist der eine Abschnitt 3 als Linksgewinde und der andere Abschnitt 4 als Rechtsgewinde ausgebildet. Der Ring 2 weist in Umfangsrichtung gegeneinander versetzt angeordnete Bohrungen 5 auf, und die Gewindeabschnitte 3 und 4 weisen coaxial ausgerichtete rauteenförmige Öffnungen 6 auf.

Ferner ist ein zylindrisch ausgebildetes erstes Teil 7 vorgesehen. Dieses weist auf seiner Innenseite eine mit dem Gewinde des Gewindeabschnittes 4 zusammenwirkendes Gewinde auf und ist

im Betrieb auf dem Gewindeabschnitt 4 aufgeschraubt. Die Wandung ist aus einem in Umfangsrichtung und in Axialrichtung gegeneinander versetzt angeordneten Rauten 6 aufweisendem Material gebildet. An seinem dem Ring 2 abgewandten freien Ende weist das erste Teil eine Mehrzahl von in Umfangsrichtung voneinander einen Abstand aufweisende Zacken auf. Die Zacken sind, wie am besten aus Fig. 1 ersichtlich ist, dadurch gebildet, daß der Rand in Umfangsrichtung entlang der Mittellinie einer Schicht der Rauten 6 gelegt ist.

Das zweite Teil 9 unterscheidet sich gegenüber dem ersten Teil nur dadurch, daß sein Innengewinde so ausgebildet ist, daß es mit dem Gewinde des Gewindeabschnittes 3 zusammenwirkt. Das zweite Teil ist im Betrieb auf den Gewindeabschnitt 3 aufgeschraubt.

Die rautenförmigen Öffnungen 6 in den beiden Gewindeabschnitten 3 und 4 haben vorzugsweise die gleichen Größenverhältnisse und Anordnungsverhältnisse wie die Rautenanordnungen des ersten und des zweiten Teiles. Der Außendurchmesser des Ringes 2 ist im wesentlichen gleich dem Außendurchmesser des ersten bzw. zweiten Teiles 7, 9 gewählt.

Als Material für den Platzhalter wird vorzugsweise Titanblech bzw. Titanrohr gewählt, auf jeden Fall aber ein biokompatibles Material.

Im Betrieb wird der so beschriebene Wirbelkörperersatz in dem zusammengeschraubten Zustand einfach zwischen die abzustützen- den Teile eingesetzt und durch Drehen an dem Ring 2 auf die richtige Höhe eingestellt. In Fig. 4a ist der Wirbelkörperersatz nahezu vollständig in die Ausgangsstellung auf die geringste Höhe zusammengeschraubt, während die Höhe in der in Fig. 4b gezeigten Stellung durch Auseinanderschrauben vergrößert ist. Durch die Zacken 8 erfolgt ein drehstabiler Eingriff mit den benachbarten Teilen.

Durch die Ausnehmungen 5 und 6 erfolgt ein gutes Durchwachsen mit im Inneren des hohlen Wirbelkörperersatzes anzubringender Knochensubstanz.

In Fig. 3 ist eine Ausführungsform einer Gewindetorsionssicherung für den oben beschriebenen Wirbelkörperersatz gezeigt. An dem Ring 2 zugewandten Ende 10 des ersten Teiles 7 ist eine Kopf- oder Madenschraube 11 in radialer Richtung so angeordnet, daß diese in der in Fig. 3 gezeigten Weise zur Arretierung mit dem Gewinde des zugehörigen Gewindeabschnittes des Mittelteiles in Eingriff gelangt und eine Fixierung bewirkt. Die Madenschraube ist, wie aus Fig. 3 ersichtlich ist, in einem in dem Mantel des ersten Teiles vorgesehenen Gewinde geführt.

Wie am besten aus Fig. 2 ersichtlich ist, ermöglicht die Ausbildung des jeweiligen Mantels der Teile 7, 7', 9 es, eine einfache Anpassung der Neigung der mit den benachbarten Wirbelkörpern in Eingriff zu bringenden Endflächen 12, indem mit einer geeigneten Blechschere entsprechend der gewünschten Neigung ein Teil 13 abgetrennt und somit eine geneigte Kontaktfläche 12' geschaffen wird. Durch die Auswahl des Materials weist auch die neue Kontaktfläche 12' entsprechende Zacken 8' auf.

Im Betrieb erfolgt nach der Höheneinstellung mittels Verdrehens des Mittelteiles 1 über den Ring 2 ein Arretieren der Schrauben 11, so daß eine stabile und sich nicht selbst lösende Fixierung erreicht ist.

PATENTANSPRÜCHE

1. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz mit einem hülsenartigen Mittelteil (1), welches angrenzend an seinen ersten Rand ein Linksgewinde und angrenzend an seinen zweiten Rand ein Rechtsgewinde aufweist, mit einem zylindrischen ersten Teil (7) mit einer mit einer Wandung mit einer Mehrzahl von Ausnehmungen (5, 6) und einem zylindrischen zweiten Teil ((9) mit einer Wandung mit einer Mehrzahl von Ausnehmungen (5, 6), wobei das erste Teil (7) ein mit dem Linksgewinde zusammenwirkendes Gewinde und das zweite Teil (9) ein mit dem Rechtsgewinde zusammenwirkendes Gewinde und beide Teile an ihrem freien Ende ersten Rand jeweils eine Mehrzahl von Zacken (8) aufweisen.

2. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde jedes der Teile (7, 9) an dem dem ersten Rand gegenüberliegenden zweiten Rand vorgesehen ist.

3. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewinde des Mittelteiles (1) als Außengewinde und die der Teile als Innengewinde ausgebildet sind.

4. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Mittelteil (1) zwischen den Gewindeabschnitten (3, 4) einen Abschnitt (5) zum Drehen des Mittelteiles (1) relativ zu den beiden Teilen (7, 9) aufweist.

5. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung (11, 12) zum Arretieren des Mittelteiles (1) gegen Relativdrehung zu wenigstens einem Teil (7, 8) vorgesehen ist.

- 6 -

6. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmungen (5, 6) in der Wandung der Teile (7, 9) bzw. des Mittelteiles als sich im wesentlichen in Axialrichtung der Hohlkörper erstreckende Vierecke bzw. Rauten (8) ausgebildet sind.

- 7 -

- 7. Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Material
- Titanblech bzw. Titanrohr gewählt ist.

1/2

FIG. 2

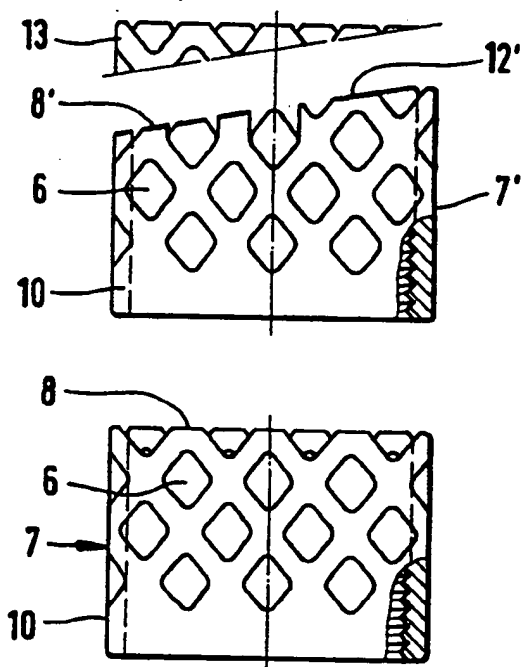


FIG. 1

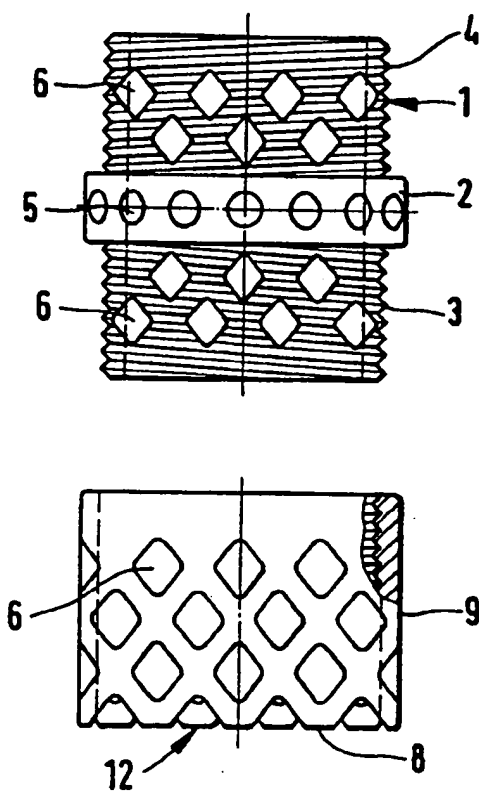


FIG. 3

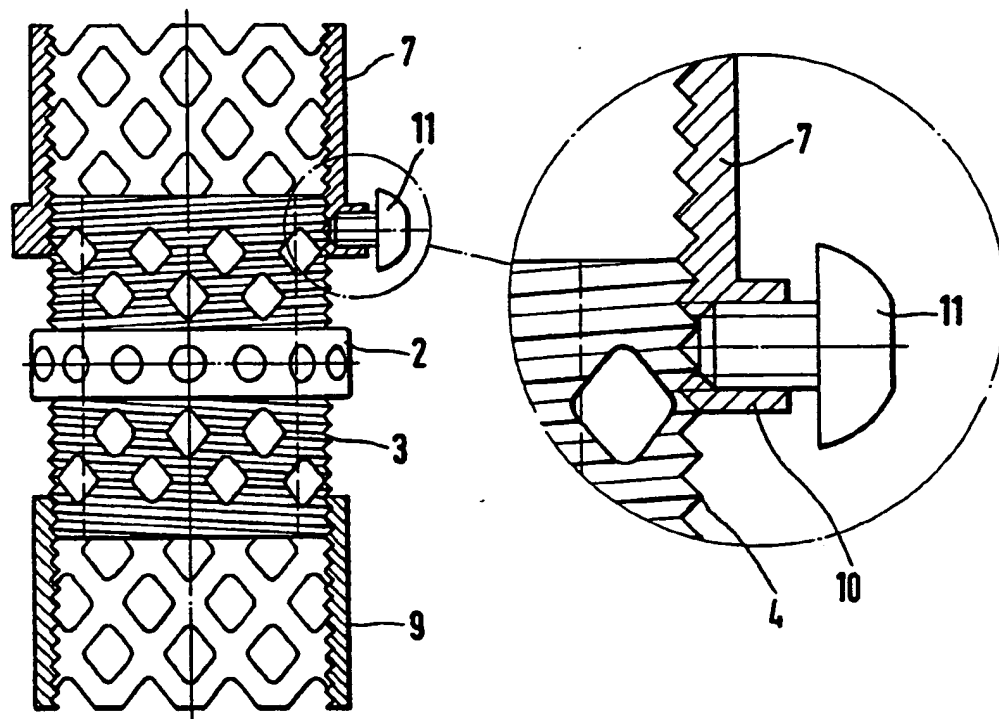


FIG. 4a

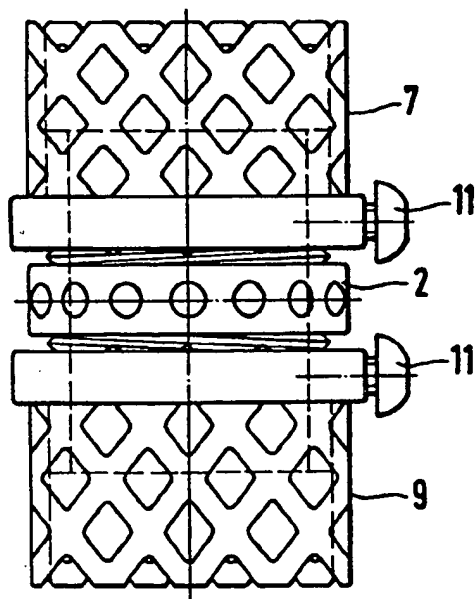
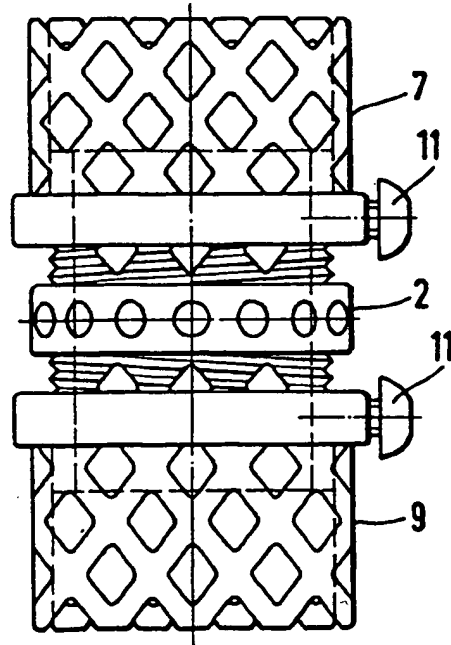


FIG. 4b



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 96/02092

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	DE,A,44 09 392 (BIEDERMANN MOTECH GMBH) 21 September 1995 see the whole document ---	1-7
A	US,A,4 657 550 (DAHER YOUSSEF H) 14 April 1987 cited in the application see column 3, line 26 - column 4, line 3; figures ---	1,2,4,5
A	AT,B,395 524 (INTERMEDITEC AG) 25 January 1993 cited in the application see abstract; claim 1; figures ---	1,2,4,5
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 1996

Date of mailing of the international search report

12. 09. 96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 96/02092

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE,C,43 23 034 (BIEDERMANN LUTZ ;HARMS JUERGEN (DE)) 28 July 1994 see column 2, line 6 - line 22; claims 1-3; figures -----	1,6,7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/EP 96/02092

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A-4409392	21-09-95	WO-A- 9525486	28-09-95
US-A-4657550	14-04-87	FR-A- 2575059	27-06-86
		EP-A- 0188954	30-07-86
AT-B-395524	25-01-93	NONE	
DE-C-4323034	28-07-94	CA-A- 2143431	19-01-95
		WO-A- 9501763	19-01-95
		EP-A- 0659065	28-06-95
		JP-T- 7508679	28-09-95

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 96/02092

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	DE,A,44 09 392 (BIEDERMANN MOTECH GMBH) 21.September 1995 siehe das ganze Dokument ---	1-7
A	US,A,4 657 550 (DAHER YOUSSEF H) 14.April 1987 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 3, Zeile 26 - Spalte 4, Zeile 3; Abbildungen ---	1,2,4,5
A	AT,B,395 524 (INTERMEDITEC AG) 25.Januar 1993 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Anspruch 1; Abbildungen --- -/-	1,2,4,5



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4.September 1996

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

12. 09. 96

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. Aktenzeichen

PCT/EP 96/02092

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DE,C,43 23 034 (BIEDERMANN LUTZ ;HARMS JUERGEN (DE)) 28.Juli 1994 siehe Spalte 2, Zeile 6 - Zeile 22; Ansprüche 1-3; Abbildungen -----</p>	1,6,7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/02092

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A-4409392	21-09-95	WO-A- 9525486	28-09-95
US-A-4657550	14-04-87	FR-A- 2575059	27-06-86
		EP-A- 0188954	30-07-86
AT-B-395524	25-01-93	KEINE	
DE-C-4323034	28-07-94	CA-A- 2143431	19-01-95
		WO-A- 9501763	19-01-95
		EP-A- 0659065	28-06-95
		JP-T- 7508679	28-09-95